

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、広島市民病院で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究

2. 対象となる方

卵巣癌・卵管癌・腹膜癌（境界悪性も含む）と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- 1) 摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）。
- 2) 術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）
- 3) 一般状態（ECOG Performance Status）が 0～2 である方。
- 4) 登録時の年齢が 18 歳以上の方（上限は規定しません）。
- 5) 十分な主要臓器機能を有する方。

（臨床検査は手術予定日前 28 日以内に行われたものとします。）

好中球数 1,000 /mm³ 以上

血小板数 100,000 /mm³ 以上

AST (GOT)、ALT (GPT) 100 IU/L 以下

血清総ビリルビン 1.5 mg/dl 未満

血清クレアチニン 1.5 mg/dl 未満

心電図正常範囲または無症状でかつ治療を必要としない程度の異常の方（心疾患、重篤な不整脈のない方）

3. 研究目的

私たちは、卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）症例に対して症例を選択し、腹腔鏡下手術を導入することによって、手術の低侵襲化の実現が可能になると考えております。そこで今回、腹腔鏡下に付属器摘出術もしくは子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行い、術前評価・術中所見で境界悪性・悪性の判定が困難な場合には手術中に迅速病理検査を行い、結果によって骨盤リンパ節郭清術や傍大動脈リンパ節郭清、大網切除を追加します。その実用性や安全性、有効性を開腹手術と比較検討するための臨床試験を開始しました。最終的には卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）に対して標準治療として腹腔鏡下手術が確立されることを目的としています。

4. 研究期間

この試験は、研究機関の長の実施許可後～2030年12月31日まで行われます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、腫瘍所見、手術、術後経過、病理組織学的所見等に関して調査を行います。
また、術後の再発状況などを追跡し、開腹術との比較を行います。

6. 実施方法

試験実施の際は、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この試験が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本試験に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この試験で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

この試験が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この試験の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。また、この試験の目的や方法などの概要は、試験の実施に先立って UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) へ、登録し、公開されます。試験の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。

7. 研究組織

研究代表 大分大学医学部附属病院 産婦人科

試験責任者：小林 栄仁

担当医師：西田正和、甲斐健太郎、岡本真実子

研究事務局

大分大学医学部産科婦人科 事務局責任者 西田正和

解析責任者

名古屋市立大学大学院医学研究科 予防・社会医学専攻

医学教育・社会医学講座 医療統計学・データサイエンス分野

准教授中谷英仁

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：大分大学医学部附属病院 産婦人科 教授
小林 栄仁

当院の研究責任者：広島市民病院 婦人科 部長
依光 正枝

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院婦人科 〈氏 名〉依光 正枝